



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 11/02/2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-009746

Société de radioprotection PROGRAY
14 rue François Mauriac
33138 LANTON

Objet : Contrôle des organismes agréés pour les contrôles de radioprotection

Nature de l'inspection : contrôle approfondi de siège

Organisme : PROGRAY

Numéro d'agrément : OARP 0052

Identifiant de l'inspection : INSNP-BDX-2020-0097 du 28 janvier 2020

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, R. 1333-166, R. 1333-172 à R. 1333-174.

Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

[1] Décision n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions en références, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 28 janvier 2020 à un contrôle approfondi au siège de votre organisme.

Je vous communique ci-dessous la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler les conditions de mise en œuvre des éléments communiqués dans votre dossier de demande d'agrément ainsi que les dispositions mises en place par votre société dans le but de garantir le respect des dispositions réglementaires. Les inspecteurs ont vérifié par sondage que l'organisation de la société, son système d'assurance qualité, la formation du personnel et la vérification des instruments de mesure permettaient d'effectuer les vérifications de radioprotection conformes aux textes cités en référence.

Il ressort de ce contrôle que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- les audits internes et les revues de direction ;
- la gestion des réclamations et des non-conformités ;
- la formation, l'habilitation et la supervision des travailleurs ;
- le suivi dosimétrique et médical des travailleurs ;
- le suivi des instruments de mesure utilisés pour les contrôles.

Toutefois, le contrôle a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la maîtrise et la tenue à jour de la documentation du système qualité ;

- le référentiel réglementaire mentionné dans vos procédures internes ;
- la transmission des plannings de contrôle ;
- la désignation du conseiller en radioprotection de votre société ;
- la formalisation du processus de contractualisation des contrôles.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Maîtrise et tenue à jour de la documentation du système qualité

« Article 5 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN[1] - Pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4. »

« Point 7.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 – Le système qualité doit être entretenu et tenu à jour en permanence sous la responsabilité de la même personne. »

« Point 7.6 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 – L'organisme d'inspection doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant ses activités et doit s'assurer que :

- a) les exemplaires à jour des documents nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné ;*
- b) tous les changements ou modifications apportés aux documents sont effectués conformément à une autorisation adéquate et sont transmis de façon à assurer, en temps voulu, la disponibilité de ces documents modifiés aux endroits appropriés ;*
- c) les documents périmés sont retirés de l'utilisation au sein de l'organisation, mais une copie reste archivée pour une durée déterminée ;*
- d) les autres parties, si besoin est, sont informées des changements. »*

« Annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN – Exigences complémentaires relatives au point 7.6 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 – L'OARP identifie les documents du système qualité dont il juge la maîtrise nécessaire dans le cadre des activités visées par l'agrément. Il tient à jour la liste de ces documents. Lorsque la maîtrise documentaire des procédures, des rapports et des documents de synthèse des contrôles est assurée par des moyens logiciels, ceux-ci doivent faire l'objet d'une qualification initiale puis périodique, sous la responsabilité de l'OARP. »

Les inspecteurs ont constaté que les documents de votre système qualité mis à jour dans le cadre de l'audit de renouvellement de votre agrément en 2017 n'ont pas été enregistrés dans le dossier informatique regroupant tous les documents applicables. De ce fait, les modifications apportées à la suite de cet audit, par exemple sur la trame du rapport de vérification, ne sont pas prises en compte. Il peut également exister plusieurs versions d'un document au même indice. C'est par exemple le cas de la procédure « Gestion du matériel et des appareils de mesures » pour laquelle il existe deux révisions à l'indice E : une faisant suite à l'audit ASN du 10 novembre 2017 et une faisant suite au contrôle de supervision ASN du 12 octobre 2018 (et qui ne prend donc pas en compte les modifications apportées à la suite de l'audit de 2017).

Les inspecteurs ont constaté que la liste des documents du système qualité (référéncée PROGRAY-12-07-10-ORG-NOT-LM-514) ne faisait pas apparaître l'indice de révision applicable pour chaque document.

Demande A1 : L'ASN vous demande de :

- **prendre les dispositions nécessaires pour que les mises à jour de documents du système qualité soient immédiatement enregistrées à l'endroit approprié ;**
- **lui transmettre la liste des documents du système qualité faisant apparaître l'indice de révision applicable pour chaque document ;**
- **lui transmettre les dernières versions des documents du système qualité relatifs aux activités visées par l'agrément.**

A.2. Référentiel réglementaire

« Point 10.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 – Les instructions, les normes ou procédures écrites, la documentation, les fiches et informations de référence, relatives au travail de l'organisme d'inspection doivent être maintenues à jour et promptement disponibles pour le personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que, dans certains documents du système qualité relatifs aux activités visées par l'agrément, les références réglementaires n'étaient pas à jour (absence de référence au décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, au décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, au décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs, à l'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X,...).

Par ailleurs, certains documents faisaient référence à l'arrêté du 1^{er} décembre 2011 qui abroge l'arrêté du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection en application de l'article R.1333-44 du code de la santé publique et ne mentionnaient pas la décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 qui fixe les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la liste des textes réglementaires tenue par votre société n'était pas à jour.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- **prendre les dispositions nécessaires pour que la liste des textes réglementaires tenue par votre société soit à jour ;**
- **vérifier et, le cas échéant, mettre à jour les références réglementaires dans l'ensemble des documents du système qualité relatifs aux activités visées par l'agrément.**

A.3. Transmission des plannings de contrôle

« Article 17 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 - Les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique et notamment leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles en radioprotection. »

Les organismes agréés par l'ASN pour effectuer des contrôles réglementaires de radioprotection doivent déclarer leurs programmes prévisionnels d'intervention via l'outil informatique de surveillance des organismes (OISO).

Les inspecteurs ont constaté que certaines interventions réalisées en 2018 par votre organisme n'ont pas été déclarées sur OISO.

Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que toutes les interventions des contrôleurs de votre société réalisées dans le cadre de l'agrément délivré par l'ASN soient déclarées via l'outil informatique OISO. En cas d'intervention de dernière minute ou de modification tardive qui ne pourraient pas être effectuées directement sur cet outil, l'ASN vous demande de transmettre les informations par courrier électronique à la division compétente pour le lieu d'intervention (pour la division de Bordeaux : bordeaux.asn@asn.fr).

A.4. Rapports de vérification

« Article R. 1333-173 du code de la santé publique - I. – Le responsable de l'activité nucléaire est informé dès la fin de l'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou de l'organisme agréé des principaux résultats des vérifications réalisées. Ces vérifications sont également l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, leur nature et leurs résultats, les noms et qualités des personnes les ayant effectuées.

II. – Les rapports sont transmis, dans un délai n'excédant pas deux mois, au responsable de l'activité nucléaire qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail et des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 5 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN[1] - Pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4. »

« Point 13.4 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 – Les corrections et additifs à un rapport d'inspection ou un certificat d'inspection déjà émis doivent être enregistrés et justifiés en conformité avec les exigences pertinentes de la présente section. »

« Point 13.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 – Les rapports d'inspection et les certificats d'inspection doivent être signés, ou approuvés d'une autre manière par un membre autorisé du personnel. »

« Annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN – Exigences complémentaires relatives au point 13.3 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 – Des procédures doivent décrire les responsabilités et les modalités adoptées pour rédiger, approuver et diffuser les rapports de contrôles. Les rapports de contrôle doivent être approuvés par une personne autorisée et identifiée. »

Par courrier référencé PROGRAY-15-12-17-BAC-NOT-LM-686 du 15 décembre 2017, vous vous étiez engagé à mentionner la liste de diffusion sur chaque rapport de vérification en réponse à la demande E14 issue de l'audit de renouvellement de l'ASN du 10 novembre 2017 (courrier CODEP-BDX-2017-046385 du 29 novembre 2017). Les inspecteurs ont constaté que les rapports consultés lors de l'inspection ne précisaient pas le(s) destinataire(s) de ces rapports.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les rapports déjà émis corrigés ou rectifiés n'étaient pas identifiés comme modifiés (référence du rapport et la date d'intervention restant identiques). Il a été indiqué que les anciennes versions de ce rapport n'étaient pas conservées.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que les rapports établis par les contrôleurs étaient validés par le directeur de l'organisme. Il a également été précisé lors de l'inspection que les rapports de vérification étaient dans un premier temps relus par un contrôleur différent de celui ayant fait le contrôle. Or, cette organisation n'est pas formalisée dans les procédures de l'organisme.

Demande A4 : L'ASN vous demande :

- **de faire figurer sur les rapports de vérification la liste des personnes auxquelles ils sont transmis ;**
- **de prendre les mesures nécessaires pour qu'un rapport déjà émis corrigé ou rectifié soit clairement identifié comme ayant été modifié. Il conviendra de compléter le paragraphe 2.14 de votre Manuel Qualité ainsi que la procédure « Maîtrise des documents et des enregistrements » sur ce point ;**
- **de formaliser votre organisation en matière de rédaction, de relecture et de validation des rapports de vérification.**

A.5. Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-112 du code du travail – L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- *Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- *Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection. »*

« Article R. 4451-118 du code du travail – L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

Il n'existe aucun document :

- désignant le conseiller en radioprotection de votre société ;
- précisant les missions du conseiller en radioprotection, le temps alloué et les moyens mis à sa disposition pour la bonne réalisation de ses missions.

Demande A5 : L'ASN vous demande de lui transmettre un document désignant le conseiller en radioprotection de votre société. Il conviendra également de préciser les missions qui lui sont confiées, le temps alloué et les moyens mis à sa disposition pour la bonne réalisation de ses missions.

A.6. Maîtrise des contrats et des ordres de service

« Article 5 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN[1] - Pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un

agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4. »

« Point 3.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 – L'organisme d'inspection doit avoir des documents qui définissent les conditions dans lesquelles il commercialise ses services, sauf s'il fait partie d'une entité et ne fournit des services d'inspection qu'à cette entité. »

« Point 10.5 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 – L'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service afin d'assurer que :

- a) le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, et que l'organisation possède les ressources adéquates pour satisfaire aux exigences ;
- b) les exigences de ceux qui recherchent les services de l'organisme d'inspection sont convenablement spécifiées et que les conditions spéciales sont comprises de façon à permettre l'émission d'instructions non ambiguës au personnel effectuant les missions demandées ;
- c) le travail mis en œuvre est maîtrisé par des revues périodiques et des actions correctives ;
- d) le travail réalisé est soumis à une revue afin de confirmer que les exigences ont été respectées. »

Les inspecteurs ont constaté que le document « Processus contrôle en radioprotection » (référéncée PROGRAY-12-07-10-CTR-PRS-LM-507-C), relatif à la réalisation d'une prestation de contrôle en radioprotection, ne précisait pas les dispositions prises par l'organisme pour :

- vérifier que les contrôles demandés entrent dans son champ de compétence ;
- éviter tout risque de conflit d'intérêt ;
- garantir que le traitement des appels d'offres n'est pas discriminatoire ;
- maîtriser les contrats ou ordres de service ;
- s'assurer de disposer des moyens humains et matériels pour réaliser la prestation ;
- fournir au contrôleur toutes les informations nécessaires à sa mission (type de contrôle, moyens nécessaires au contrôle, référentiel de contrôle à appliquer, etc.) ;
- préciser à l'exploitant contrôlés toutes les informations pertinentes relatives à la disponibilité des sources de rayonnements contrôlées ;
- vérifier que les exigences du client, notamment des conditions spéciales, sont bien spécifiées ;
- revoir périodiquement le processus de prestation de contrôle en radioprotection ;
- enregistrer les différentes étapes de la revue de contrat.

Demande A6 : L'ASN vous demande de définir et de formaliser un système de maîtrise des contrats de prestation de contrôle externe de radioprotection en tenant compte de ce qui précède.

B. Compléments d'information

B.1. Habilitation des contrôleurs

« Annexe 4 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'ASN – Exigences complémentaires relatives au point 8.2 de la norme NF EN ISO/CEI 17020 – Les employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection ainsi que, le cas échéant les personnels remplaçants et intérimaires doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles par le responsable de l'OARP sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis. L'habilitation est délivrée dans le respect des dispositions des articles L. 4154-1 et L. 4154-2 du code du travail.

Les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'ASN. Les personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d'habilitation. »

Les inspecteurs ont constaté que le domaine Vétérinaire ne figure pas sur le modèle de fiche de suivi en annexe à la procédure « Formation des contrôleurs en radioprotection » (PROGRAY-23-09-11-FOR-PRO-LM-680-E mise à jour à la suite de l'audit ASN du 10 novembre 2017) alors que les contrôleurs de votre société réalisent des interventions dans ce domaine.

Par ailleurs, la procédure susmentionnée précise également les critères de maintien des habilitations pour les contrôleurs. Il a été indiqué lors de l'inspection que ces critères ne s'appliquaient pas au dirigeant de la société. Cette dérogation et les justifications associées ne sont toutefois pas formalisées dans la procédure.

Demande B1 : L'ASN vous demande de :

- mettre à jour votre modèle de fiche de suivi pour y intégrer le domaine « Vétérinaire » ;
- mettre à jour la procédure « Formation des contrôleurs en radioprotection » (PROGRAY-23-09-11-FOR-PRO-LM-680) pour y faire figurer le fait que les critères de maintien des habilitations ne concernent pas le dirigeant de la société ainsi que les justifications associées ;
- lui transmettre les fiches de suivi des contrôleurs de votre société complétées pour y faire apparaître le domaine « Vétérinaire ».

B.2. Mise à jour de document

Pour la rédaction du document « Étude de poste des contrôleurs en radioprotection » (PROGRAY-15-03-17-CRG-DOS-LM-181-B mis à jour à la suite de l'audit de renouvellement de 2017), vous vous êtes appuyé sur les résultats et le nombre de rapports des contrôles types effectués par les contrôleurs de votre société en 2016. Conformément à la procédure de maîtrise des documents et des enregistrements, la mise à jour de ce document est planifiée en 2020.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre la mise à jour du document « Étude de poste des contrôleurs en radioprotection » (PROGRAY-15-03-17-CRG-DOS-LM-181) qui sera réalisée en 2020.

B.3. Détérioration d'un dosimètre passif

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie passive du dernier trimestre 2018. Pour l'un des contrôleurs, la mention H2 (détérioration du dosimètre constatée au cours de l'analyse) est indiquée sur le relevé transmis par le laboratoire dosimétrique.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui préciser si le dosimètre a été détérioré avant ou au cours de l'analyse ainsi que l'origine de cette détérioration.

C. Observations

C.1. Plan de prévention

« Article R. 4512-7 du code du travail – Le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux [...] quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur une liste fixée, respectivement, par arrêté du ministre chargé du travail et par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. » Les travaux exposant à des rayonnements ionisants figurent dans cette liste reprise à l'arrêté du 19 mars 1993¹.

« Article R. 4451-35 du code du travail – I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Je vous rappelle qu'un plan de prévention doit être établi avec l'entreprise dans laquelle les contrôles sont réalisés préalablement à l'intervention de votre société.

¹ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

C.2. Résultats dosimétriques

Lors de la consultation des résultats de la dosimétrie, les inspecteurs ont relevé une valeur de dose significative comparativement aux doses prévisionnelles figurant dans l'étude de poste. Cette valeur n'avait pas été repérée. Je vous invite à bien prendre connaissance des relevés dosimétriques trimestriels qui vous sont transmis par le laboratoire dosimétrique.

C.3. Terminologie

Les inspecteurs ont relevé dans les rapports consultés :

- que vous vérifiez la présence d'une « attestation de conformité » des conditions d'installation du générateur à poste fixe au lieu de vérifier l'existence d'un « rapport technique » conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- que le type de l'écart relevé, non-conformité ou écart réglementaire, n'était pas toujours adapté. Par exemple, la non-transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN, qui est une exigence réglementaire, est relevée comme une non-conformité alors qu'il s'agit d'un écart réglementaire.

Il conviendra d'être vigilant sur la terminologie utilisée dans vos rapports vis-à-vis des points susmentionnés.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU